JIS

医用電気機器－
第 2-XXX 部:電位治療器の
安全に関する個別要求事項

JIS T 0601-2-XXX : 0000

（JIPT/JSA）

DRAFT

平成 00 年 00 月 00 日　制定

日本工業標準調査会 審議

（日本規格協会 発行）

DRAFT

主　務　大　臣：厚生労働大臣，経済産業大臣　　制定：平成 00.00.00
官　報　公　示：平成 00.00.00
原 案 作 成 者：日本理学療法機器工業会
（〒113-0033　東京都文京区本郷 3-3-1　お茶の水 KS ビル　TEL 03-3811-8522）
財団法人日本規格協会
（〒107-8440　東京都港区赤坂 4 丁目 1-24　TEL 03-5770-1573）
審　議　部　会：日本工業標準調査会　標準部会（部会長　ニ瓶　好正）
審議専門委員会：医療用具技術専門委員会（委員会長）

この規格についての意見又は質問は，上記原案作成者，厚生労働省医薬食品局審査管理課［〒100-8916　東京都千代田区霞ヶ関 1 丁目 2-2　TEL 03-5253-1111（代表）］又は経済産業省産業技術環境局 標準課環境生活標準化推進室［〒100-8901　東京都千代田区霞ヶ関 1 丁目 3-1　TEL 03-3501-1511（代表）］にご連絡ください。

なお，日本工業規格は，工業標準化法第 15 条の規定によって，少なくとも 5 年を経過する日までに日本工業標準調査会の審議に付され，速やかに，確認，改正又は廃止されます。

まえがき

この規格は，工業標準化法第 14 条によって準用する第 12 条第 1 項の規定に基づき，日本理学療法機器工業会(JIPT)及び財団法人 日本規格協会(JSA)から，工業標準原案を具して日本工業規格を制定すべきとの申出があり，日本工業標準調査会の審議を経て，厚生労働大臣及び経済産業大臣が制定した日本工業規格である。

この規格は，著作権法で保護対象となっている著作物である。

この規格の一部が，技術的性質をもつ特許権，出願公開後の特許出願，実用新案権，又は出願公開後の実用新案登録出願に抵触する可能性があることに注意を喚起する。厚生労働大臣，経済産業大臣，及び日本工業標準調査会は，このような技術的性質をもつ特許権，出願公開後の特許出願，実用新案権，又は出願公開後の実用新案登録出願にかかわる確認について，責任はもたない。

DRAFT

目　次

ページ
序文……1
第 1 章　一般……1
1　適用範囲及び目的……1
1A　引用規格……2
2　用語及び定義……2
3　一般的要求事項……2
6　標識，表示及び文書……3
第 2 章　環境条件……3
第 3 章　電撃の危険に対する保護……3
19 連続漏れ電流及び患者測定電流……3
20 耐電圧……4
第 4 章　機械的危険に対する保護……4
第 5 章　不要又は過度の放射による危険に対する保護……4
36　電磁両立性……4
第 6 章　可燃性麻酔剤の点火の危険に対する保護……4
第 7 章　過度の温度及びその他の危害に関する保護……4
第 8 章　作動データの正確度及び危険な出力に対する保護……5
50　作動データの正確度……5
51　危険な出力に対する保護……5
第 9 章　異常作動及び故障状態；環境試験……6
第 10 章　構造上の要求事項……6
解説……7

DRAFT

日本工業規格（案）

JIS
T0601-2-XXX:

医用電気機器－
第 2-XXX 部:電位治療器の安全に関する
個別要求事項

Medical electrical equipment－
Part2-XXX:Particular requirements for the safety of electric potential equipment

DRAFT

序文

この規格は，通則規格である **JIS T 0601-1**，医用電気機器－第 1 部:安全に関する一般的要求事項を引用して作成されているため，**JIS T 0601-1** と併読して用いる。

この規格の章及び箇条の番号付けは，**JIS T 0601-1** に準じる。**JIS T 0601-1** に対する変更は，次の“用語”の表記による。

“**置換え**”は，**JIS T 0601-1** の該当する箇条が完全に置き換えられることを意味する。

“**追加**”は，**JIS T 0601-1** の要求事項に追加されることを意味する。

“**修正**”は，**JIS T 0601-1** の該当する箇条が，この規格の文章によって指示どおりに修正されることを意味する。

JIS T 0601-1 に追加される箇条又は図は，番号 **101** から始まり，追加項目は **aa)**，**bb)**などの文字で表記する。

なお，この規格の対応国際規格は現時点で制定されていない。

第 1 章　一般

次の変更を加えて，**JIS T 0601-1** の**第 1 章**を適用する。

1　適用範囲及び目的

次の変更を加えて，**JIS T 0601-1** の **1** (適用範囲及び目的)を適用する。

1.1　適用範囲

追加

この規格は，**2.1.101**で定義する，医家向けの**電位治療器**の安全に関する要求事項について規定する。家

庭用**電位治療器**には適用しない。

1.2　目的

置換え

この規格の目的は**患者**及び操作者への危害を最小にするために，**2.1.101** で定義する，医家向けの**電位治療器**の安全に関する個別要求事項について規定する。

1.3　個別規格

追加

この規格の要求事項は，**JIS T 0601-1** 及び次の副通則に優先する。

1.5　副通則

追加

次の副通則を適用する。

JIS T 0601-1-1，医用電気機器－第 1 部：安全に関する一般的要求事項－第 1 節；副通則－医用電気システムの安全要求事項

JIS T 0601-1-2，医用電気機器－第 1 部：安全に関する一般的要求事項－第 2 節；副通則－電磁両立性－要求事項及び試験

1A　引用規格

次に掲げる引用規格は，この規格に引用されることによって，この規格の一部を構成する。これらの引用規格は，最新版(追補を含む)を適用する。

JIS T 0601-1，医用電気機器－第 1 部：安全に関する一般的要求事項

JIS T 0601-1-1，医用電気機器－第 1 部：安全に関する一般的要求事項－第 1 節；副通則－医用電気システムの安全要求事項

JIS T 0601-1-2，医用電気機器－第 1 部：安全に関する一般的要求事項－第 2 節；副通則－電磁両立性－要求事項及び試験

2　用語及び定義

2.1　機器の部分，補助具及び附属品

追加

2.1.101

電位治療器（以下，**機器**という。）（**ELECTRIC POTENTIAL EQUIPMENT**）

交流又は直流電圧を大地から絶縁状態にした人体に加えることにより全体療法的な治療効果を図る装置をいう。

2.1.102

定格出力電圧（RATED OUTPUT VOLTAGE）

定格電源電圧を入力したときの**機器**の最高出力電圧。

2.1.103

出力治療電流(OUTPUT THERAPHY CURRENT)

治療に必要な出力電圧を保持するための電流。

3　一般的要求事項

置換え

DRAFT

3.8　適用しない。

6　標識，表示及び文書

6.8.2　　取扱説明書

追加

aa) 取扱説明書には，次の事項を追加記載する。

1)　次の潜在的危険に対する警告

－　超短波治療器，マイクロ波治療器，電気メスなどの強力な電磁波を放出する装置，強力な磁力線を放出する装置，又はX線を放出する装置との近接した場所での操作（例えば，1 m 程度の距離）は，**機器**の制御を不安定にする。

－　植込み形電子装置（例えば，ペースメーカ）を装着した**患者**には，適用してはならない。

2)　治療に関する次の助言

－　治療に関係のない第三者, 又は周囲の電気機器との間で電撃を生じる可能性がある旨の注意事項。

3)　他の**機器**との同時使用の禁止

第 2 章　環境条件

JIS T 0601-1 の**第 2 章**を適用する。

第 3 章　電撃の危険に対する保護

次の変更を加えて，**JIS T 0601-1** の**第 3 章**を適用する。

19　連続漏れ電流及び患者測定電流

次の変更を加えて，**JIS T 0601-1** の **19**（連続漏れ電流及び患者測定電流）を適用する。

修正

患者測定電流に関係する **JIS T 0601-1** の要求事項及び試験は，適用しない。

19.4　試験

a）一般的事項

追加

101)　**接地漏れ電流**，**外装漏れ電流**，及び**患者漏れ電流**については，次に規定する条件で試験を行い，**JIS T 0601-1** の**表 4** に示した制限値を超えてはならない。

－**機器**の電源は作動状態で，かつ，出力電圧をかけない状態で行い，**電源**（**商用**）から**保護接地線**に流れる電流，**外装**又は**外装**の部分から，大地又はその**外装**の他の部分に流れる電流，及び**装着部**から大地へ流れる電流を測定することによって確認する。

－**患者漏れ電流**の測定は，**機器**のプラグ及び端子からではなく，**装着部**表面から流れる電流を測定することによって確認する。**装着部**が絶縁性材料で構成されている場合は，最大 20cm×10cm の金属はくを用いて試験を行う。

DRAFT

－**接地漏れ電流**，**外装漏れ電流**，及び**患者漏れ電流**は，それぞれ **JIS T 0601-1 19.4** の **f)**，**g)**，及び **h)**の測定回路に従って試験を行う。

－**単一故障状態**は，**JIS T 0601-1** の **19.2** を適用する。

追加

102) 出力治療電流は次に規定する条件で試験を行い，5mA を超えてはならない。

－測定は最高出力電圧を加えた状態で行い，**JIS T 0601-1** の**図 20** の測定回路に従って試験を行う。測定は**機器**のプラグ及び端子からではなく，**装着部**表面から流れる電流を測定することによって確認する。**装着部**が絶縁性材料で構成されている場合は，最大 20cm×10cm の金属はくを用いて試験を行う。

20 耐電圧

次の変更を加えて，**JIS T 0601-1** の **20**(耐電圧)を適用する。

20.2 装着部をもつ機器に関する要求事項

置換え

B－a：**装着部**(**患者回路**)と，**生きている**部分との間

この間の試験電圧は 1.4U(V)で試験を行う。

試験は**機器**のプラグ及び端子からではなく，**装着部**表面と**生きている**部分との耐電圧を試験することによって確認する。**装着部**が絶縁性材料で構成されている場合は，最大 20cm×10cm の金属はくを用いて試験を行う。

第 4 章 機械的危険に対する保護

JIS T 0601-1 の**第 4 章**を適用する。

第 5 章 不要又は過度の放射による危険に対する保護

次の変更を加えて，**JIS T 0601-1** の**第 5 章**を適用する。

36 電磁両立性

置換え

機器は，**JIS T 0601-1-2** に適合しなければならない。

第 6 章 可燃性麻酔剤の点火の危険に対する保護

JIS T 0601-1 の**第 6 章**を適用する。

第 7 章 過度の温度及びその他の危害に関する保護

DRAFT

JIS T 0601-1 の**第 7 章**を適用する。

第 8 章　作動データの正確度及び危険な出力に対する保護

次の変更を加えて，**JIS T 0601-1** の**第 8 章**を適用する。

50　作動データの正確度

次の変更を加えて，**JIS T 0601-1** の **50**（作動データの正確度）を適用する。

50.1　制御器及び計測器の表示

置換え

出力電圧表示器をもつ場合は，出力電圧の表示方法は絶対値又は高・中・低及び最大出力電圧値に対するパーセント表示(以下，相対値表示という。)とする。絶対値表示の場合には，測定した出力電圧値と表示器との誤差は，各レンジごとの最大出力電圧値の±30%を超えてはならない。相対値表示の場合には，実出力電圧と混同するおそれのある表示をしてはならない。また，相対値表示においては，その表示に対応する出力電圧値（以下，出力電圧対応値という。）を**機器**の取扱説明書に記載しなければならない。測定した出力電圧値と出力電圧対応値との誤差は，各レンジごとの最大出力電圧対応値の±30%を超えてはならない。

なお，表示器をもたない場合であっても，この規格の **50.2**（制御器及び計測器の正確さ）に適合しなければならない。

（試験）

適合性は，**50.2.101**（出力電圧の正確さ）による試験によって確認する。

50.2　制御器及び計測器の正確さ

追加

50.2.101　出力電圧の正確さ

出力電圧の最大値は，測定誤差±5%で測定した場合に，**定格出力電圧**の±20%とする。

出力電圧測定時の測定系のインピーダンスは，**機器**に内蔵されている出力電流制限部品の影響を無視できる程度の値でなければならない。影響が無視できない場合は，出力電流制限部品のインピーダンスと測定系のインピーダンスとによる電圧比の補正を行う。

（試験）

適合性の判断は，次の試験によって行い，この細目に規定した値以内であることを確認する。

－出力端子と保護接地端子との間にオシロスコープを接続してピーク電圧を測定する。

－出力端子と保護接地端子との間に実効値電圧計を接続して実効電圧を測定する。

51　危険な出力に対する保護

次の変更を加えて，**JIS T 0601-1** の **51**（危険な出力に対する保護）を適用する。

追加

51.101　出力電圧の制限

機器の**定格出力電圧**は，交流の場合には **15 000 Vrms** 以下であり，かつ，**24 000 V** ピーク以下とする。

DRAFT

直流の場合には **6 000 V** ピーク以下とする。

（試験）

適合性の判断は，各チャンネルごとに **50.2.101**（出力電圧の正確さ）による出力電圧試験によって行い，この細目に規定した値以内であることを確認する。

51.102　出力時間の制限

機器には，あらかじめ設定した時間が経過すると出力を停止するように，出力時間の設定可能なタイマを備えていなければならない。設定可能な時間は 8 時間以内とし，誤差は，各設定時間において±5%とする。

（試験）

適合性は，作動時間の測定によって確認する。

第 9 章　異常作動及び故障状態；環境試験

JIS T 0601-1 の**第 9 章**を適用する。

第 10 章　構造上の要求事項

JIS T 0601-1 の**第 10 章**を適用する。

DRAFT

JIS T 0601-x-xxx：2006

医用電気機器－
第 2-xxx 部：電位治療器の安全に関する個別要求事項
解　説

この解説は，本体に規定した事柄，及びこれに関連した事柄を説明するもので，規格の一部ではない。

この解説は，財団法人日本規格協会が編集･発行するものであり，この解説に関する問合せは，財団法人日本規格協会へお願いします。

1　制定の趣旨

2005 年から施行された薬事法改正によって，低リスク（クラスⅡ）の管理医療機器には第三者認証制度が導入された。そこで，第三者機関が認証審査を行うための認証基準に **JIS** が引用されることになった。

電位治療器は，この第三者認証制度の適用となり，そのための認証基準を作成することになったが，**JIS** が存在しないことから，**JIS** 制定の必要性が高まり，**JIS T 0601** シリーズの個別規格として制定したものである。

2　制定の経緯

日本理学療法機器工業会は，**電位治療器**の JIS 作成に当たり，原案を作成するプロジェクトグループ“電位治療器 **JIS** 原案作成分科会”（箇条 **5** 参照）を設置し，更に，原案を公正な立場から審議するために中立者，使用者及び生産者の三者で構成する“電位治療器 JIS 原案作成委員会”（箇条 **5** 参照）を設置した。前記委員会で審議を重ねて完成させ，工業標準化法に基づいた手続きを経て，0000 年 00 月 00 日に制定したものである。

3　審議中特に問題となった事項

電位治療器の出力電圧と出力時間の家庭用**電位治療器**との違い（箇条 **4** 参照）

4　規定項目の内容

a)　試験（本体の 19.4）連続漏れ電流及び患者測定電流の項で測定方法において，漏れ電流及び患者測定電流と出力治療電流とを明確に区別して測定方法を規定している。出力治療電流は，治療を目的とした電流ではなく，治療に必要な出力電圧を保持するための電流であり，漏れ電流でも患者測定電流でもない。接地漏れ電流，外装漏れ電流，及び患者漏れ電流の測定は **JIS T0601-2-2** 電気手術器(電気メス)の安全に関する個別要求事項を基にし，機器の電源は作動状態で，かつ，出力電圧をかけない状態で測定する。また，患者測定電流は **JIS T0601-2-10** 神経及び筋刺激装置の安全に関する個別要求事項を基にし，適用しないこととした。一方，出力治療電流の測定は，機器が最高出力電圧で作動している状態で行い，装着部から大地に流れる電流を **JIS T0601-1** の**図 20** の測定回路で測定する。また，ここで規定した出力治療電流の測定条件は正常な使用時に患者に連続的に流れる電流ではなく，万が一，患者と大地との間に絶縁破壊が生じた時に流れる電流を想定したことを補足しておく。上限値は **JIS**

DRAFT

T0601-1 の**表 4** から 5mA と規定し，**IEC479-1** においても人体に対して通常では有害な生理学的な影響がない範囲内の電流値であることを確認した。また，患者漏れ電流及び出力治療電流測定時の装着部は，機器のプラグ及び端子からではなく装着部の表面を指すものであり，装着部が絶縁性材料で構成されている場合は，最大 20cm×10cm の金属はくを用いて試験を行うことについても明確にした。

（**本体の 20.2**）試験電圧値は **JIS Z 4711** 診断用一体型 X 線装置 8.1.8 項及び電位治療器の出力電圧の誤差を基にした。診断用一体型 X 線装置では高電圧側回路の試験電圧値は基準電圧の 1.1 倍と規定している。また、電位治療器の出力電圧の最大値は，50.2.101 項にて測定誤差±5 %で測定した場合に，定格出力電圧の±20%としている。これより 1.1 倍に出力偏差の 25%を乗じて基準電圧の 1.4 倍と規定した。

b) 制御器及び計測器の正確さ（**本体の 50.2.101**）電位治療器は負荷及び測定回路によって大きく測定値が異なる（無限大の負荷インピーダンスが理想条件である。）ため，測定器のインピーダンスは，機器に内蔵されている出力電流制限部品の影響を無視できる程度の値でなければならない。影響を無視できない場合は，出力電流制限部品のインピーダンスと測定器のインピーダンスとによる電圧比の補正を行うこととした。

c) 出力電圧の制限（**本体の 51.101**）定格出力電圧に対して制限値を規定するに当たり，現状においては標準となる規格・基準が存在しないこと，及び定格出力電圧の過不足について使用者から見直し要望がほとんどないことから，既存製品の定格出力電圧を基準として規定することが合理的であると判断した。なお，出力電圧は適用症状によって異なるため，安全上の上限値だけを規定して下限値は不要とした。

d) 出力時間の制限（**本体の 51.102**）家庭用**電位治療器**の治療時間は，治療電圧が 1 000 Ｖを超えるものについては 60 分以内に制限されている。医家向け**電位治療器**の場合，有資格者の管理下で治療が行われるためこれを超えることを可能とし，上限を 8 時間と規定した。

5 原案作成委員会の構成表

日本理学療法機器工業会の中に設置した原案作成委員会の構成表を，次に示す。

電位治療器 JIS 原案作成委員会 構成表

	氏名	所属
（委員長）	岡 野 宏	東京都立産業技術研究所
（委員）	山 本 弘 史	厚生労働省医薬食品局医療機器審査管理室
	新 見 祐 一	独立行政法人医薬品医療機器総合機構品質管理部
	横 田 眞	経済産業省標準企画室
	森 武 春 男	財団法人日本規格協会
	藤 原 孝 之	郡山健康科学専門学校
	柳 沢 健	東京都立保健科学大学
	加 地 啓 介	藤リハビリテーション学院
	島 村 英 清	株式会社日本メディカルサイエンス
	栗 栖 信 之	ミナト医科学株式会社
	野 村 恒 雄	株式会社白寿生科学研究所
（事務局）	大 藤 はるみ	日本理学療法機器工業会

DRAFT

電位治療器 JIS 原案作成分科会 構成表

	氏名	所属
（主査）	島　村　英　清	株式会社日本メディカルサイエンス
（委員）	岩　渕　栄　太	株式会社日本メディカルサイエンス
	植　松　清　美	セルミ医療器株式会社
	香　山　　隆	株式会社白寿生科学研究所
	栗　栖　信　之	ミナト医科学株式会社
	西　岡　政　広	セルミ医療器株式会社
	野　村　恒　雄	株式会社白寿生科学研究所
（事務局）	大　藤　はるみ	日本理学療法機器工業会

DRAFT

JIS

家庭用マッサージ器及び指圧代用器

JIS T 2002：2006

（HAPI/JSA）

DRAFT

改正

日本工業標準調査会 審議

まえがき

この規格は，工業標準化法第 14 条によって準用する第 12 条第 1 項の規定に基づき，社団法人 日本ホームヘルス機器協会(HAPI)／財団法人 日本規格協会(JSA)から，工業標準原案を具して日本工業規格を改正すべきとの申出があり，日本工業標準調査会の審議を経て，厚生労働大臣，経済産業大臣が改正した日本工業規格である。

これによって，**JIS T 2002**:2005 は改正され，この規格に置き換えられた。

この規格は，著作権法で保護対象となっている著作物である。

この規格の一部が，技術的性質をもつ特許権，出願公開後の特許出願，実用新案権，又は出願公開後の実用新案登録出願に抵触する可能性があることに注意を喚起する。厚生労働大臣及び経済産業大臣及び日本工業標準調査会は，このような技術的性質を持つ特許権，出願公開後の特許出願，実用新案権，又は出願公開後の実用新案登録出願にかかわる確認について，責任をもたない。

DRAFT

主　務　大　臣：厚生労働大臣，経済産業大臣　　制定：平成 17.3.25
官　報　公　示：平成 00.00.00
原 案 作 成 者：社団法人日本ホームヘルス機器協会
（〒113-0034　東京都文京区湯島４丁目１番十一号南山堂ビル５Ｆ　TEL 03-5805-6131）
財団法人　日本規格協会
（〒107-8440　東京都港区赤坂 4 丁目 1-24　TEL 03-5770-1573）
審　議　部　会：日本工業標準調査会　標準部会（部会長　二瓶　好正）

この規格についての意見又は質問は，上記原案作成者又は厚生労働省医薬食品局審査管理課（〒100-8916　東京都千代田区霞ヶ関 1-2-2　TEL03-5253-1111(代表)）又は経済産業省産業技術環境局 環境生活標準化推進室（〒100-8901　東京都千代田区霞ヶ関 1-3-1　TEL03-3501-1511(代表)）にご連絡ください。

なお，日本工業規格は，工業標準化法第 15 条の規定によって，少なくとも 5 年を経過する日までに日本工業標準調査会の審議に付され，速やかに，確認，改正又は廃止されます。

目　次

ページ
1　適用範囲 1
2　引用規格 1
3　用語及び定義 1
4　種類 3
4.1　品目による区分 3
4.2　形態による区分 3
5　品質 4
5.1　性能 4
5.2　構造 4
5.3　電気機器としての安全性 5
6　試験方法 6
6.1　一般 6
6.2　空気圧の試験方法 6
6.3　もみ機能，たたき機能，振動機能及び揺動機能の試験方法 6
6.4　施療部移動機能の試験方法 6
6.5　タイマの試験方法 7
6.6　機械的強度の試験方法 7
6.7　定格入力電力の試験方法 7
6.8　電動機の始動特性の試験方法 8
6.9　異常時の漏えい電流の試験方法 8
7　表示及び取扱説明書 8
附属書 A 11
解説 13

DRAFT

日本工業規格（案）　　JIS T 2002：2006

家庭用マッサージ器及び指圧代用器

Massage appliances and digital compressor for home use

1　適用範囲

この規格は，病院及び診療所以外で使用する家庭用マッサージ器及び指圧代用器（以下，機器という。）で，単相機器は定格電圧が 100 V及び内部電源機器は安全特別低電圧（SELV）以下の，次の機器について適用する。

－ 家庭用電気マッサージ器
－ 家庭用エアマッサージ器
－ 家庭用吸引マッサージ器
－ 針付きバイブレータ
－ 家庭用温熱式指圧代用器
－ 家庭用ローラ式指圧代用器
－ 家庭用エア式指圧代用器

機器は，モータ，電熱素子，又はそれらの組合わせを含む場合があるが，次のものには適用しない。

－ 産業用機器
－ 腐食しやすい，又は爆発性の雰囲気（じんあい，蒸気又はガス）が存在する特殊な状態の場所で使用する機器
－ 睡眠中などに，不測の事態が生じた場合に，使用者自身が危険回避の行動を起こせないような状態で使用する機器
－ 頭部に意図して使用する機器

なお，この規格は，組合せ家庭用医療機器については規定しない。

2　引用規格

次に掲げる規格は，この規格に引用されることによって，この規格の規定の一部を構成する。これらの引用規格は，その最新版（追補を含む。）を適用する。

JIS C 9335-2-32　家庭用及びこれに類する電気機器の安全性―第 2-32 部：マッサージ器の個別要求事項

3　用語及び定義

この規格で用いる主な用語及び定義は，**JIS C 9335-2-32** の **3.**(定義)によるほか，次による。

3.1

家庭用電気マッサージ器

家庭用として専用設計された電動のマッサージ器。なお，空気圧による圧迫機能及び／又はもみ機能をもつものもある。

DRAFT

3.2

家庭用エアマッサージ器

家庭用として専用設計された空気圧だけで動くマッサージ器。

3.3

家庭用吸引マッサージ器

家庭用として専用設計された吸引生成機器。

3.4

針付きバイブレータ

保護筒内に複数本の針をもち，使用時に筒先端面と針先とが肌面に面一状態で接触して振動を与える，家庭用として専用設計されたマッサージ器。

3.5

家庭用温熱式指圧代用器

電熱などで体温程度に暖めた丸い突起物を設けた機器で，自らの体重又は圧迫することによって指圧する家庭用として専用設計された指圧代用器。

3.6

家庭用ローラ式指圧代用器

ローラ式突起物を設けた機器で，自らの体重又は圧迫することによって指圧する家庭用として専用設計された指圧代用器。

3.7

家庭用エア式指圧代用器

家庭用として専用設計された空気圧で動く指圧代用器。

3.8

可搬形機器

運転中に移動することを目的とした機器又は質量が 18 kg 未満の機器（**JIS C 9335- 1** の **3.**（定義）参照）。

3.9

手持形機器

通常使用時に手で保持されることを目的とした可搬形機器（**JIS C 9335- 1** の **3.**（定義）参照）。

3.10

装着形機器

通常身体に装着・保持して，用いることを意図した可搬形機器。

3.11

据置形機器

可搬形ではない機器（**JIS C 9335- 1** の **3.**（定義）参照）。

3.12

通常動作

装着形機器の通常動作は，無負荷での運転。

3.13

内部電源

機器を作動させるために必要な電力を与えることを意図し，かつ，その機器の一部として組み込まれた電源。

DRAFT

3.14

内部電源機器

内部電源によって作動させることができる機器。

3.15

圧迫機能

空気圧によって人体を直接押圧又は圧迫作用を与えるマッサージ機能。

3.16

もみ機能

電動機や空気圧などによってもみ作用を与えるマッサージ機能。

3.17

たたき機能

電動機やソレノイドなどによってたたき作用を与えるマッサージ機能。

3.18

振動機能

電動機やソレノイドなどによって振動作用を与えるマッサージ機能。

3.19

揺動機能

電動機などによって揺動作用を与えるマッサージ機能。

3.20

施療部移動機能

電動機などによって施療部を移動させる機能。

4　種類

4.1　品目による区分

医療機器の一般的名称（JMDN）によって次のとおり区分する。

a)　家庭用電気マッサージ器

b)　家庭用エアマッサージ器

c)　家庭用吸引マッサージ器

d)　針付きバイブレータ

e)　家庭用温熱式指圧代用器

f)　家庭用ローラ式指圧代用器

g)　家庭用エア式指圧代用器

4.2　形態による区分

4.1 に示す機器は，更に形態によって次のとおりに区分する。

a)　可搬形機器

b)　手持形機器

c)　装着形機器

d)　据置形機器

5　品質

DRAFT

5.1 性能

4.1 に示す機器は圧迫機能，もみ機能，たたき機能，振動機能，揺動機能及び施療部移動機能などをもちその性能は次による。ただし，機器によってはこれらの機能を一つ又は複数の機能をあわせもつものもある。

a) 圧迫機能をもつ家庭用電気マッサージ器及び家庭用エアマッサージ器並びに家庭用エア式指圧代用器の空気圧は，次による（**6.2** 参照）。

1) 圧迫機能をもつ家庭用電気マッサージ器及び家庭用エアマッサージ器の圧迫機能の空気圧は，120kPa 以下でなければならない。

2) 家庭用エア式指圧代用器の空気圧は，48 kPa 以下でなければならない。

b) もみ機能をもつ機器のもみ回数は，3～83 回/分までの範囲でなければならない（**6.3** 参照）。

c) たたき機能をもつ機器のたたき回数は，25～1 700 回/分までの範囲でなければならない（**6.3** 参照）。

d) 振動機能をもつ機器の振動回数は，34～7 300 回/分までの範囲でなければならない（**6.3** 参照）。

e) 揺動機能をもつ機器の揺動回数は，34～150 回/分までの範囲でなければならない（**6.3** 参照）。

f) 施療部移動機能をもつ機器の施療部移動速さは，0.6～5.9 cm/秒までの範囲でなければならない（**6.4** 参照）。

5.2 構造

構造は，**JIS C 9335-2-32 の 22.** (構造)によるほか，次による。

a) 運動部 回転部，く（駆）動部などの運動部は，次による。

1) 運動部が露出し，頭髪，手指などを巻込むなどの危険が生じるおそれのある構造であってはならない。

2) 運動部は，身体に危険が生じるおそれのある高い圧力を発生しない構造でなければならない。

b) 施療子 施療子は次による。

1) 人体に接触する施療子の先端は，半径 5 mm 以上でなければならない。ただし，針付きバイブレータ及び施療子が複数集まって人体と接触するものを除く。

2) 針付きバイブレータにおいては，針先を球面形状とし，その半径は，針先の断面の半径以上とし，人体に傷害の危険があってはならない。

3) 直接皮膚に接触する施療部に使用する材料については，皮膚に対する刺激性があってはならない。ただし，機器又は取扱説明書（添付文書を含む。）に，施療部が直接皮膚へ接触することを禁止する旨を記載している場合を除く。

c) 使用形態 同時に複数の人が使用することを意図した構造であってはならない。

d) 同時施療 家庭用電気マッサージ器及び家庭用エアマッサージ器のうち圧迫機能をもつ機器は，もみ機能又はたたき機能と圧迫機能とが人体の同じ施療点を同時に施療することがあってはならない。また，複数の箇所を同時に施療したときに，不測の事態が生じた場合，使用者自身が危険回避の行動を起こせる構造でなければならない。

e) 装着形機器 装着形機器の構造は次による。

1) 容易に着脱でき，停電時及び故障時において危険のない機器でなければならない。

2) 顔部，のど（喉）部，胸部及び腹部を意図して圧迫する構造であってはならない。

f) 据置形機器及び可搬形機器 据置形機器及び可搬形機器（手持形機器を除く。）のうち，自動的に施療部を刺激する機器は，赤色で表現した“手元で操作でき，直ちに動作を停止し，他の機能から独立したスイッチ”又は“危険を回避し，他の機能から独立したスイッチ”を赤色表示で設けなければならない。

DRAFT

ただし，可搬形機器において，容易に危険が回避できる機器は除く。

g) 据置形機器 据置形機器は，**附属書** A（試験体を用いた挟み込み試験）において，施療部が試験体の頭部を挟み込むことなくスムーズに滑り出す構造でなければならない。試験体の頭部が座面側に強く押し付けられた後に飛び出す場合は，スムーズとはみなさない。

h) 過負荷保護装置

過電流，過負荷などによる危険を防止するため，過負荷保護装置をもつ機器でなければならない。ただし，定格電圧 42V 以下の乾電池又はピーク電圧 42V 以下の外部の直流電源だけを電源として使用する機器は除く。

i) ヒューズ又は過電流保護装置 ヒューズ又は過電流保護装置をもつ機器は，その定格電流は，機器を正常に作動させるために必要な容量をもち，かつ，その取付け箇所より電源プラグ側にある回路部品の定格電流を超えない機器でなければならない。

j) タイマ 可搬形機器（手持形機器を除く。）及び据置形機器は，タイマ機能をもち，かつ，次の性能を満たさなければならない（**6.5** 参照）。

1) タイマ時間の定格値は，30 分以下でなければならない。

2) タイマ時間の精度は，定格値の±10 %でなければならない。

k) 機械的強度 機械的強度は次による。

1) 手持形機器 手持形機器は，落下試験後に充電部の露出及び短絡を生じず，充電部と機器の表面との間の絶縁抵抗は，0.1 MΩ 以上でなければならない（**6.6.1** 参照）。

2) 可搬形機器 可搬形機器（手持形機器を除く。）は，静荷重試験後に各部にひび，割れその他の異状が生じてはならない（**6.6.2** 参照）。

3) 据置形機器 据置形機器は，静荷重試験後に各部にひび，割れその他の異状が生じてはならない（**6.6.2** 参照）。

5.3 電気機器としての安全性

電気機器としての安全性は，**JIS C 9335-2-32** によるほか，次による。

a) 分類 機器は，感電に対する保護に関し，**JIS C 9335-2-32** の **6.**（分類）によるか，又は内部電源機器でなければならない。

b) 定格入力電力 単相機器の定格入力電力は，300 W 以下でなければならない（**6.7** 参照）。

c) 電動機の始動特性 電動機をもつ機器は通常の使用状態で，定格周波数に等しい周波数の定格電圧の90%に等しい試験電圧を加えたとき，電動機が回転子の位置に関係なく始動しなければならない（**6.8** 参照）。ただし，試験電圧を加えたときに，始動しない機器で，**6.8.2 b)**の試験による巻線の温度が，**表 1** に示す値以下であり，かつ始動しないことによって危険が生じるおそれのない機器は除く。

表 1 温度限度

測 定 箇 所		温度(℃)
巻線	A種絶縁のもの	100
	E種絶縁のもの	115
	B種絶縁のもの	125(120)
	F種絶縁のもの	150(140)
	H種絶縁のもの	170(165)
注 a) 括弧内の数値は，回転機の巻線に適用する。		

d) 異常時の漏えい電流 電源として定格電圧 42V 以下の乾電池又はピーク電圧 42 V 以下の外部の直流

DRAFT

電源以外を使用する機器の異常時の漏えい電流は，0.5 mA 以下でなければならない（**6.9** 参照）。

6　試験方法

6.1　一般

試験のための一般条件は，**JIS C 9335-2-32** の **5**.（試験のための一般条件）による。また，機器の運転は，**3.12** 及び **JIS C 9335-2-32** の **3.1.9**（通常動作）による。試験は，次に規定する以外は目視検査及び／又は運転によって行う。

6.2　空気圧の試験方法

空気圧を用いる機器は，次によって試験する。

a)　試験装置

1)　圧力計は，精度が最大指示値の 5 %以下

2)　ホースは，耐圧 150 kPa 以上

b)　手順

1)　圧力計を，ホースを用いて機器の空気圧発生ユニットに接続する。

2)　機器の空気圧発生ユニットを作動させ，このときの最大圧力を測定する。

c)　結果の報告

1)　圧力計の最大圧力指示値を記載する。

6.3　もみ機能，たたき機能，振動機能及び揺動機能の試験方法

もみ機能，たたき機能，振動機能及び揺動機能をもつ機器は，次によって試験する。

a)　試験装置

1)　ストップウオッチは，最小目盛 0.1 秒以下

2)　ストロボスコープは，精度が表示値の 5 %以下

b)　手順

1)　各機能を作動させストップウオッチを用いて時間を計りながら，各機能の最小及び最大の回数を目視等で測定する。

2)　目視等で測定できない場合は，ストロボスコープを用いて，各機能の最小及び最大の回数を測定する。

c)　結果の報告

1)　1 分間当たりの各機能の最小及び最大の回数を計算し記載する。

6.4　施療部移動機能の試験方法

施療部移動機能をもつ機器は，次によって試験する。

a)　試験装置

1)　ストップウオッチは，最小目盛 0.1 秒以下

2)　スケールは，精度が 2 級以上（金属製直尺，鋼製巻尺，繊維製巻尺）

b)　手順

1)　移動距離は，スケールを用いて測定する。

2)　移動時間は，ストップウオッチを用いて測定する。

c)　結果の報告

1)　1 秒間当たりの移動速度を計算し記載する。

6.5　タイマの試験方法

DRAFT

タイマ機能をもつ機器は，次によって試験する。

a) 試験装置

1) ストップウオッチは，最小目盛 0.1 秒以下

b) 手順

1) 機器の動作開始から終了までの時間は，ストップウオッチを用いて測定する。

c) 結果の報告

1) ストップウオッチの表示値を記載する。

6.6 機械的強度の試験方法

6.6.1 落下試験

a) 試験装置

1) ラワン板は，厚さが 30 mm で表面が平らな板
2) 500 V 絶縁抵抗計

b) 手順

1) コンクリート上に置いたラワン板の中央部に，機器の底面がラワン板の面に平行になるように機器をひもでつり下げる。
2) 機器を，70 cm の高さから落とす。
3) 充電部の露出及び短絡がないかを目視等で観察する。
4) 500 V 絶縁抵抗計により，充電部と機器の表面との間の絶縁抵抗を測定する。

c) 結果の報告

1) 充電部の露出及び短絡がないかの目視等の検査結果を記載する。
2) 500 V 絶縁抵抗計の表示値を記載する。

6.6.2 静荷重試験

a) 試験装置

1) 木台は，厚さが 10 mm 以上の表面が平らな台
2) おもりは，底面の形状が正方形で，その 1 辺の長さが 100 mm，質量が 60 kg
3) ストップウオッチは，最小目盛 0.1 秒以下

b) 手順

1) 機器を木台の上に通常の使用状態に置く。
2) ストップウオッチを用いて時間を計りながら，おもりを機器の上部に 1 分間置く。
3) 各部にひび，割れその他の異状がないかを目視等で観察する。

c) 結果の報告

1) 各部にひび，割れその他の異状がないかの目視等の検査結果を記載する。

6.7 定格入力電力の試験方法

a) 試験装置

1) 交流電源
2) 電力計は，精度 0.5 級以上

b) 手順

1) 交流電源，電力計及び機器を結線する。
2) 機器の通常の使用状態で，定格周波数に等しい周波数の定格電圧に等しい電圧を加え測定する。

c) 結果の報告

DRAFT

1) 電力が安定したときの電力計の表示値を記載する。

6.8 電動機の始動特性の試験方法

a) 試験装置

1) 交流電源

2) 熱電対温度計は，精度が最大指示値の 5 %以下

3) 抵抗計

b) 手順

1) 通常の使用状態で，交流電源を用いて定格周波数に等しい周波数の定格電圧の 90%に等しい試験電圧を加える。

2) 速度調整装置を最低ノッチにセットして，定格電圧の 90%に等しい試験電圧を加えたときに始動しないものは，始動しない速度ノッチごとに定格周波数に等しい周波数の始動しない最高電圧（始動しない最高電圧が定格電圧を超える場合は，定格電圧）を連続して加え，各部の温度上昇がほぼ一定となったとき，抵抗法によって測定した巻線の温度を求める（**JIS C 9335-1** の **11.3** 備考 **4** 参照）。測定に必要な接続を行うのが困難な場合には，熱電対によって温度上昇を測定する。

c) 結果の報告

1) 電動機の始動の有無を目視等で確認し記載する。

2) 速度調整装置を最低ノッチにセットして，定格電圧の 90%に等しい試験電圧を加えたとき，始動しない場合は，抵抗法又は熱電対温度計によって測定した巻線の温度を記載する。

6.9 異常時の漏えい電流の試験方法

a) 試験装置

1) 交流電源

2) 電流計は，精度が 0.5 級以上

3) 抵抗は，1 kΩ

b) 手順

1) 次の状態において，交流電源を用いて定格周波数に等しい周波数の定格電圧に等しい電圧を加える。

1.1) 電源電線の一本の断線時（ヒューズの溶断を含む。）

1.2) 保護接地線の断線時

1.3) 温度過昇防止装置（温度ヒューズを含む。）の故障時

1.4) 漏えい電流を生じるおそれがある電気部品（**1.1**）～**1.3)**を除く。）の故障時

1.5) 漏えい電流を生じるおそれがある機械部品の故障時

2) 充電部と機器の表面との間又は機器の表面と大地との間に 1 kΩ の抵抗を接続し，流れる漏えい電流を測定する。

c) 結果の報告

1) 充電部と機器の表面との間又は機器の表面と大地との間の漏えい電流の値を記載する。

7 表示及び取扱説明書

表示及び取扱説明書は，**JIS C 9335-2-32** の **7.**（表示及び取扱説明）によるほか，次による。

a) 表示 機器の本体又は直接の容器若しくは被包に，次の事項を表示しなくてはならない。

1) 法令で定められた必要な表示事項。

2) 制御・表示機能については，その意味。

DRAFT

機器上の表示で操作に必要な指示を行い，操作又は調整のパラメータ（圧力，振動数など）を表示する場合，それらの情報は，機器上又は取扱説明書で使用者に理解できるようにしなければならない。

3) 機器を改造しない旨。

4) 使用に当たっては，添付文書又は取扱説明書に従うべき旨。

5) アース線（アース用口出し線及び接地極の刃又は刃受けに接続する線心を含む。）又はアース用端子によって接地できる構造をもつ機器は，接地せずに使用してはならない旨。

6) 電熱装置をもつ機器は，電熱装置の定格消費電力。

b) 取扱説明書 取扱説明書には，次の内容を含んでいなければならない。

1) 一般

1.1) 機器を操作するために必要なすべての情報。

－ 制御器の機能。

－ ディスプレイ及び表示灯。

－ 操作の手順。

－ 着脱可能な部品及び附属品の着脱方法。

－ 作動中に消耗する材料の交換などに関する説明。

1.2) 附属品は規定されたもの，又は指定されたものを使用する旨。

1.3) 機器に使用した数字，記号，注意書き及び省略語の意味及び解説。

1.4) 子供には使用させない（保護者又は専門家の監督下で使用する場合は除く。）及び本体の上で遊ばせない及び上に乗らせない旨。

1.5) 使用しても，効果が現れない場合，医師又は専門家に相談する旨。

1.6) 使用する環境及び使用条件については，次のことに注意する旨。

－ 浴室などの湿度の高いところでは使用しない。

－ 定格電圧(V)，定格消費電力(W)及び定格周波数(Hz)に関する定格値の記載。ただし，電気定格が短時間定格の機器は，定格時間。単一定格周波数の機器は，その注意する内容。

1.7) 次の人は使用してはならない旨。

－ 医師からマッサージを禁じられている人。

例 血栓（塞栓）症，重度の動脈瘤，急性静脈瘤，各種皮膚炎および皮膚感染症（皮下組織の炎症を含む。）など。

1.8) 次の人は医師に相談する旨。

－ ペースメーカなどの電磁障害の影響を受けやすい体内植込み型医用電気機器を使用している人。

－ 悪性しゅよう（腫瘍）のある人。

－ 心臓に障害のある人。

－ 温度感覚喪失が認められる人（電熱装置をもつ機器に限る）。

－ 妊娠初期の不安定期又は出産直後の人。

－ 糖尿病などによる高度な末しょう（梢）循環障害からくる知覚障害のある人。

－ 皮膚に創傷のある人。

－ 安静を必要とする人。

－ 体温 38 ℃以上（有熱期）の人。

DRAFT

例 1. 急性炎症症状[けん（倦）怠感，悪寒，血圧変動など]の強い時期。

例 2. 衰弱しているとき。

ー　骨粗しょう（鬆）症の人，せきつい（脊椎）の骨折，ねんざ（捻挫），肉離れなど，急性[とう（疼）痛性]疾患の人。

ー　背骨（脊椎）に異常のある人又は背骨が左右に曲がっている人（背中を施療する機器に限る）。

2)　使用前の注意事項

2.1)　アース端子を有する機器は，アースを正しく接続する。

2.2)　すべてのコードは容易に離脱しないように，正しく確実に接続する。

2.3)　操作つまみ，ダイヤル，スイッチ，タイマなどが，正常に作動するか確認する。

2.4)　しばらく使用しなかった機器を使用するときは，前記各号に準ずるほか機器が正常に，かつ，安全に作動することを確認する。

2.5)　他の治療器と同時に使用しない。

3)　使用中の注意事項

3.1)　定められた使用時間を超えない。

3.2)　機器に故障が発見された場合は，使用を直ちに中止し，電源を切る。

3.3)　身体に異常を感じたときは，使用を直ちに中止する。

3.4)　停電のときは直ちに電源を切り，操作つまみ，ダイヤル，スイッチなどを元の位置に戻す。

4)　使用後及び保管の注意事項

4.1)　操作つまみ，ダイヤル，スイッチなどを元の位置に戻した後，電源を切る。

4.2)　コード類を取り外すときは，コードを持って引き抜くなどしてコードの接続部に無理な力をかけない。

4.3)　機器本体，附属品などは，次回の使用に支障のないように清浄にし，湿気の少ないところに整理・保管する。

4.4)　機器を衛生的に保つための，清掃，予防点検及び保守に関する方法。予防点検及び保守を行わなければならない部分は，その実施周期を含める。

4.5)　機器及び附属品の廃棄に伴うリスク及びこれらのリスクを最小にするための廃棄方法。

5)　機器の故障及び改造に関する注意事項

5.1)　機器が故障した場合は，勝手に修理等せず，販売店又は製造販売元に連絡する。

5.2)　機器は改造しない旨。

c)　使用上の注意事項　機器及び取扱説明書には，次の使用上の注意事項を記載しなければならない。

1)　使用前の施療部の縫製品破れの有無の点検及び破れがあるときは使用を中止する旨。

DRAFT

附属書 A
（規定）
試験体を用いた挟み込み試験

序文 この附属書は，試験体を用いた挟み込み試験について規定する。

A.1 試験方法

据置形機器については，次の試験を行う。ただし，施療子が上下に動作しない場合は除く。

工具を使わずに取り外せるカバー類はすべて外す。

背面と座面の間に最も頭部を挟み込みやすいと思われる角度に背面を合わす。不明な場合は，様々な角度で試験を行う。背面を最も起こした場合及び最も倒した場合も確認することが望ましい。

施療子を最も上部に上げた状態にする。

試験体の頭部を背面側に向けて置き，座面に沿う方向で座面と背面との間に頭部を挿入する。頭部は胴体部が浮かない範囲で最も落ち込む状態とする（**図 A.1** 参照）。

施療子を下方向に移動させ，試験体の頭部が施療子及び座面に挟まれたときの状態を確認する（**図 A.2** 参照）。

使用する試験体は次による。

－形状：**図 A.3** に示す形状

－材質：頭部……アルミニウムなど，施療子から受ける加圧により変形しない硬度をもつもの。

胴体部……ポリアセタール樹脂

－質量：頭部（首部を含む。）…… 2.5±0.1 kg

胴体部……18±0.1 kg

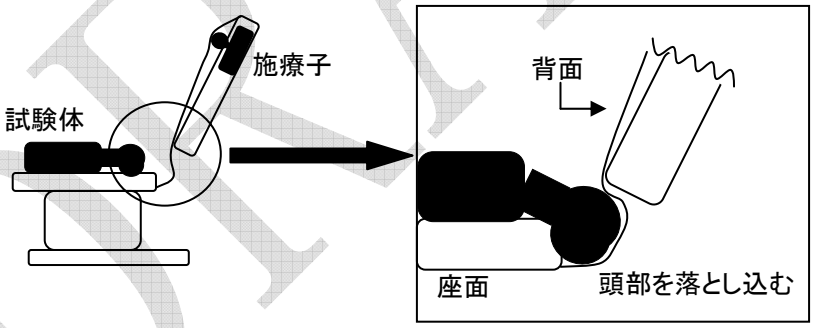

図 A.1－試験体配置図

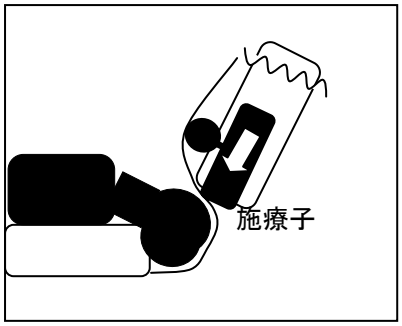

図 A.2－頭部挟み込み確認状態

DRAFT

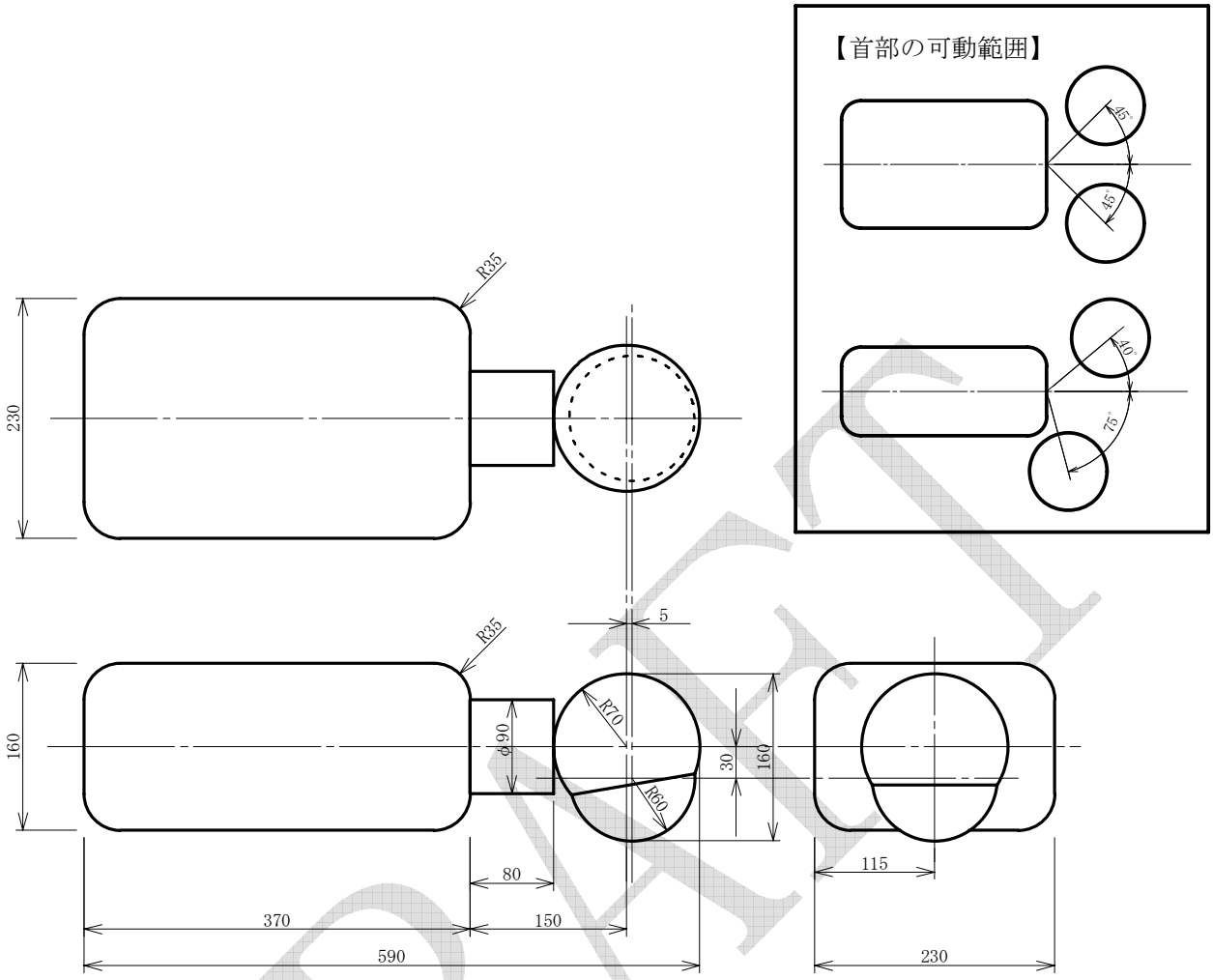

図 A.3－試験体

DRAFT

JIS T 2002：2006

家庭用マッサージ器及び指圧代用器
解　説

この解説は，本体及び付属書に規定・記載した事柄，並びにこれらに関連した事柄を説明するもので，規格の一部ではない。

この解説は，財団法人日本規格協会が編集・発行するものであり，この解説に関する問い合わせは財団法人日本規格協会へお願いします。

1.　制定の趣旨及び経過　この規格の制定の主旨は，薬事法が改正され，2005 年（平成 17 年）に家庭用医療機器の第三者認証制度への移行を実現するために，薬事法で定める家庭用医療機器の認証基準を含めた JIS 規格を制定することである。

一方，電気用品取締法に基づく電気用品の技術上の基準を定める省令（以下，電気用品技術基準という。）の IEC 規格への一層の整合性が決定され，1998 年（平成 10 年）3 月，それに基づき電気用品技術基準省令第 2 項の基準として取扱細則が全面的に見直され，併せて新たな国際規格の追加採用も行われた。

2.　適用範囲　この規格は，認証基準の安全性と性能規定を取扱うものであり，薬事法に定める医療機器の一般的名称と分類の中分類である家庭用マッサージ器及び家庭用指圧代用器を適用範囲とする。

引用規格には規定されていない項目については，必要に応じて **IEC60601-1,** Medical electrical equipment Part 1:General requirements for safety を元に作成された **JIS T 0601-1**:1999（医用電気機器―第 1 部：安全に関する一般的要求事項）及び GHTF 作業文書 **SG1/N041R6** Essential Principles of Safety and performance of Medical Devices（including *IN Vitro* Diagnostic Devices）（October 14，2002）の規定内容を追加した。

3.　規格の各項の補足説明及び設定根拠　この規格の各項の補足説明及び設定根拠となる規格及び基準を次に示す（次の項目番号は，本体の項目番号である。）。

1.　適用範囲　適用範囲は，**JIS C 9335-2-32** の **1.**による。また，この規格は，**JIS C 9335-2-32**　家庭用及びこれに類する電気機器の安全性－第 2-32 部：マッサージ器の個別要求事項を引用しているが，**JIS C 9335-2-32** は電池式の機器を適用範囲に含めていないため，内部電源機器を適用範囲に追加した。

適用範囲の機種を明確にするあたり，**JMDN**（Japan Medical Device Nomenclature:日本版医療機器の一般的名称）に対応した品目で明確にした。

また，組合せ家庭用医療機器に対する要求事項は，この規格で規定せず，別途定めることとした。

この規格は，薬事法で定める認証基準に引用されるため，認証基準として適用されない機器を適用除外とし，明確にした。

3　用語及び定義

3.1　家庭用電気マッサージ器は **JMDN** の品目の定義による。

3.2　家庭用エアマッサージ器は **JMDN** の品目の定義による。

3.3　家庭用吸引マッサージ器は **JMDN** の品目の定義による。

DRAFT

3.4 針付きバイブレータは **JMDN** の品目の定義による。

3.5 家庭用温熱式指圧代用器は **JMDN** の品目の定義による。

3.6 家庭用ローラ式指圧代用器は **JMDN** の品目の定義による。

3.7 家庭用エア式指圧代用器は **JMDN** の品目の定義による。

5.1 性能　性能要求は，薬事法承認又は許可内容による。

5.2 構造　構造の追加は，医療用具製造承認申請の手引第十版及び社団法人日本ホームヘルス機器協会が定めている安全基準“健康治療機器検査ハンドブック”による。

d) 不測の事態が生じた場合に使用者自身が危険回避の行動が起こせる圧迫機能部の構造とは，一例として以下のような構造である。

施療部は開放部を有して **5.2 f)**に規定するスイッチを容易に操作することができる構造。

マジックテープ等で開放部を有しない構造は容易に脱着でき，かつ両手指（腕）は片方ずつに空気を供給して **5.2 f)**に規定するスイッチを容易に操作することができる構造。

停電時や電源を切った時及び **5.2 f)**に規定するスイッチを操作した時に，施療部のエアが排気される構造。

5.3 電気機器としての安全性　電気機器としての安全性は，**JIS C 9335-2-32** 及び医療用具製造承認申請の手引第十版による。

7　表示及び取扱説明書　表示及び取扱説明書の追加は，医療用具製造承認申請の手引第十版及び社団法人日本ホームヘルス機器協会が定めている安全基準“健康治療機器検査ハンドブック”による。

DRAFT

4. 原案作成委員会の構成表　家庭用医療機器 JIS 原案作成委員会の構成表を，次に示す。

家庭用医療機器 JIS 原案作成委員会　構成表

	氏名	所属
（委員長）	小　野　哲　章	神奈川県立保健福祉大学
（副委員長）	楠　　敏　夫	社団法人　日本ホームヘルス機器協会
（委員）	釘　宮　豊　城	順天堂大学
	山　本　弘　史	厚生労働省　医薬食品局
	新　見　裕　一	独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
	鈴　木　一　規	経済産業省　商務情報政策局
	根　岸　喜代春	経済産業省　産業技術環境局
	小　泉　和　夫	財団法人　医療機器センター
	森　武　春　男	財団法人　日本規格協会
	三　好　信　幸	独立行政法人 国民生活センター
	伊　藤　健　一	財団法人　日本消費者協会
	中　野　三千代	全国地域婦人団体連絡協議会
	山　賀　真須美	消費科学連合会
	熊　野　文　博	松下電工株式会社
	小　松　克　行	伊藤超短波株式会社
	三　浦　正　成	ファミリー株式会社
（事務局）	市　塚　洋　輔	社団法人　日本ホームヘルス機器協会
	鴻　野　敏　明	社団法人　日本ホームヘルス機器協会

DRAFT

□内容についてのお問合せは，標準部標準課［**TEL**(03)5770-1571 **FAX**(03)3405-5541］にご連絡ください。

□**JIS** 規格票の正誤票を発行した場合は，次の要領でご案内いたします。

（**1**）当協会発行の月刊誌“標準化ジャーナル”に，正・誤の内容を掲載いたします。

（**2**）当協会ホームページ（http://www.jsa.or.jp）に，月ごとの正誤票を掲載いたします。

なお，当協会の **JIS** 予約者の方には，予約されている部門で正誤票が発行された場合，自動的にお送りいたします。

JIS 規格票のご注文は，当協会ホームページ（http://www.jsa.or.jp）で承っております。

なお，普及事業部カスタマーサービス課［**TEL**(03)3583-8002 **FAX**(03)3583-0462］又は下記の当協会各支部におきましてもご注文を承っておりますので，お申込みください。

DRAFT

JIS T 2002
家庭用マッサージ器及び指圧代用器

平成 17 年 3 月 25 日　第 1 刷発行

編集兼
発行人　坂　倉　省　吾

発　行　所

財団法人　日　本　規　格　協　会

〒107-8440　東京都港区赤坂 4 丁目 1-24

札 幌 支 部　〒060-0003　札幌市中央区北 3 条西 3 丁目 1　札幌大同生命ビル内
TEL (011)261-0045　FAX (011)221-4020
振替：02760-7-4351

東 北 支 部　〒980-0014　仙台市青葉区本町 3 丁目 5-22　宮城県管工事会館内
TEL (022)227-8336(代表)　FAX (022)266-0905
振替：02200-4-8166

名古屋支部　〒460-0008　名古屋市中区栄 2 丁目 6-1　白川ビル別館内
TEL (052)221-8316(代表)　FAX (052)203-4806
振替：00800-2-23283

関 西 支 部　〒541-0053　大阪市中央区本町 3 丁目 4-10　本町野村ビル内
TEL (06)6261-8086(代表)　FAX (06)6261-9114
振替：00910-2-2636

広 島 支 部　〒730-0011　広島市中区基町 5-44　広島商工会議所ビル内
TEL (082)221-7023,7035,7036　FAX (082)223-7568
振替：01340-9-9479

四 国 支 部　〒760-0023　高松市寿町 2 丁目 2-10　住友生命高松寿町ビル内
TEL (087)821-7851　FAX (087)821-3261
振替：01680-2-3359

福 岡 支 部　〒812-0025　福岡市博多区店屋町 1-31　東京生命福岡ビル内
TEL (092)282-9080　FAX (092)282-9118
振替：01790-5-21632

著作者　○○○○○　Printed in Japan

JAPANESE INDUSTRIAL STANDARD

Massage appliances and digital compressor for home use

JIS T 2002 : 2006

（HAPI/JSA）

DRAFT

Established 2006-00-00

Investigated by

Japanese Industrial Standards Committee

Published by

Japanese Standards Association

定価：本体 **1,050** 円（税別）

ICS 11.040.60；97.170

Reference number：JIS T 2002:0000 (**J**)